

证券代码：301257

证券简称：普蕊斯

## 普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：2026-002

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动		
参与单位名称及人员姓名	广发基金 建信基金 长信基金 华创证券 国信证券 中泰证券	招商基金 博时基金 汇安基金 中信证券 财通证券 华福证券	鹏华基金 德邦基金 长盛基金 华泰证券 国联证券 东北证券 等共 50 家机构 53 人	创金合信基金 民生加银基金 摩根士丹利基金 中金公司 国投证券
时间	2026年1月26日、2026年1月28日—2026年1月29日 2026年2月2日—2026年2月4日、2026年2月6日			
地点	上海公司会议室 深圳 北京			
上市公司接待人员姓名	董事会秘书 赖小龙			
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>一、介绍公司基本情况</b></p> <p>普蕊斯是一家大数据驱动型临床研究服务商，始终秉持“以患者为中心”的理念，通过将临床试验和医院实际场景进行解构，创建出一套临床试验全流程项目管理体系，长期服务于国内外知名创新药企与 CRO 公司，专注于为全球创新药的研发提供高效合规的临床试验现场管理（SMO）服务，致力于为中国临床试验执行提质增效，助力新药更快惠及患者。</p> <p>自创立以来，公司专注于承接具备创新性及高临床价值新药</p>			

投资者关系 活动主要内容介绍	<p>的 SMO 项目，积累了深厚的项目管理与执行经验，不断提升服务效能与质量，已建立起覆盖全国的临床试验机构网络。截至 2025 年 9 月末，公司累计承接国际和国内 SMO 项目超 4,200 个，在执行项目数 2,538 个，公司员工总数为 4,271 人，累计服务 960 余家临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,300 家，服务范围覆盖全国 200 多个城市。截至 2025 年 6 月末，公司累计服务超 42 万名受试者，助力 210 余项新药获批上市。</p> <p>在稳健发展的同时，公司始终重视股东回报。公司上市以来，累计派发现金红利共计 4,614.55 万元，积极与股东共享发展成果。</p> <p>二、公司回答了投资者提问，问题汇总如下：</p> <p>问：行业需求情况？</p> <p>2025 年，中国药物临床试验登记与信息公示平台公示的药物临床试验数量达 5,173 项，同比增长 6.44%；国家药监局批准上市的 1 类创新药 76 个，同比增长 58%，创历史新高；中国在研新药管线约占全球 30%，位列全球第二。上述数据反映出中国创新药的研发与临床转化呈现活跃态势，为行业带来更大的发展空间。</p> <p>根据国家药监局数据显示，2025 年中国创新药对外授权交易总金额超过 1,300 亿美元，授权交易数量超过 150 笔，刷新历史纪录。随着国内生物医药领域海外 BD 交易日趋活跃，为抢占市场先机，部分药企往往愿意为高质量、高效率的临床执行服务支付溢价。</p> <p>作为连接研发端与临床端的关键纽带，公司将持续聚焦高质量交付与精细化运营，不断提升专业服务能力，以应对行业发展带来的需求。</p> <p>问：SMO 行业集中度目前是怎么样的？</p> <p>当前 SMO 行业正经历资源逐步向头部集中的阶段，竞争格局呈现以下主要特点：</p> <p>①头部 SMO 企业在客户资源积累、专业人才规模、研究机构</p>
-------------------	---

投资者关系 活动主要内容介绍	<p>覆盖率等方面持续拓展，技术壁垒、品牌影响力与行业口碑等方面加速巩固，加之国内医药监管政策利好具备创新类项目服务能力的 SMO 企业，部分中小型 SMO 企业已经开始逐渐出清，行业集中度不断提升并向头部 SMO 集中。</p> <p>②临床试验项目呈现多中心、多疾病、方案复杂化的趋势，大型药企更倾向于选择运营稳定、服务网络完善、具备复杂项目执行能力的头部供应商，以保障项目质量与推进效率。</p> <p>③随着新版《药物临床试验机构认定管理办法》落地与 GCP 法规修订推进，国内药物临床试验监管体系不断完善，并与国际标准进一步接轨。监管机构对临床试验项目监管核查力度的加强，对 SMO 企业的质量管理与运营规范性提出了更高要求，进一步凸显了体系化、标准化运营企业的发展优势。</p> <p><b>问：公司客户类型？</b></p> <p>公司自创立初期便致力于承接具有创新性及高临床价值新药 SMO 项目，公司客户类型主要是跨国制药企业、国内创新药公司和 CRO 公司（CRO 主要以跨国 CRO 为主）三大类。公司与 2024 年全球前 10 大药企均有合作，具备较为突出的优质创新药物项目服务能力。</p> <p><b>问：公司数字化平台建设及应用情况？</b></p> <p>公司始终重视数字化与智能化技术的开发与应用，将其作为公司重要的发展战略，通过自主开发等多种形式，致力于构建高效协同的临床试验研发管理平台，逐步实现对传统人工操作模式的升级，进而提升项目执行效率，更好的为客户提供优质服务。</p> <p><b>问：临床试验的质量管理一直被高度重视，公司是如何管控项目质量的？</b></p> <p>对于临床试验服务供应商而言，向客户交付高质量的服务和结果是创造的最重要价值，也是公司长期发展的坚实支撑和护城河。截至 2025 年 6 月末，公司累计共接受各类国家局省局检查 281 次、FDA 视察 14 次及 EMA 视察 5 次，均无重大发现。</p>
-------------------	---

投资者关系活动主要内容介绍	公司构建了系统化的质量管理体系，包括：①提升数智化系统对质量管控的支撑；②建立 280 余份临床试验标准操作规程 SOP 及 40 余项负面清单，全面规范业务开展的合规性；③持续性加强员工的培训和考核，提升员工的专业素养与实操能力；④内部质控团队持续加强对项目的检查和稽查力度，保障业务流程质量稳定可靠。
附件清单	无
日期	2026年2月6日